

Številka: 1382-39/2011  
Datum : 28. 11. 2011

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO ZAVIRALCE  
ADRENERGIČNIH RECEPTORJEV BETA ZA  
OFTALMIČNO UPORABO

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo zaviralce adrenergičnih receptorjev beta za oftalmično uporabo**

Spoštovani,

V septembru 2011 je delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA revidirala podatke o uporabi zdravil, ki vsebujejo zaviralce adrenergičnih receptorjev beta za oftalmično uporabo. Ugotovila je, da pri uporabi zadevnih zdravil lahko pride do systemskega delovanja. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Zaradi obsežnosti odobrenih besedil le-teh v nadaljevanju ne navajamo. Odobreno originalno besedilo spremembe je objavljeno na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:  
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

